

Décembre 2006

Chère Madame, cher Monsieur,

Medtronic s’engage à vous fournir ainsi qu’à vos patients des produits, des services et un support continu de la plus haute qualité. A ce titre, nous éditons la note d’information ci-jointe afin de rappeler la préparation du site et le placement correct de l’électrode de masse pour le système TUNA® modèle 7900 PRECISION PLUS®.

Cette note d’information n’est pas destinée aux utilisateurs du générateur de RF PROSTIVA® modèle 8930 ou de la poignée 8929 car ils ont des caractéristiques nouvelles de conception.

Nous vous remercions de relire et de suivre le guide utilisateur du système TUNA thérapie PRECISION PLUS et les instructions d’utilisation fournies avec le dispositif.

Le non respect des instructions pour la préparation du site et le placement correct de l’électrode de masse sur le patient peut provoquer des brûlures et/ou une mauvaise performance du dispositif.

Merci de diffuser ces informations à vos collaborateurs afin de garantir l'innocuité et l'efficacité des ces thérapies.

Pour toute question ou demande d'information complémentaire, veuillez contacter votre directeur de ventre régional ou notre bureau au numéro 021/803 80 03.

Nous vous prions d’agréer, chère Madame, cher Monsieur, l’expression de nos sincères salutations,

Medtronic (Suisse) SA

Educational Brief



Décembre 2006 / NEB 07.02

Australie, Canada,
Union Européenne, Etats Unis

Préparation du site et Placement Correct de l'électrode de masse

**Transurethral Needle Ablation (TUNA®)
Modèle 7900 PRECISION PLUS®**

Des outils sûrs pour vos patients

Objectif

Cette note d'information est destinée à porter des informations importantes à la connaissance des cliniciens qui pratiquent la thérapie TUNA® en utilisant le modèle 7900 PRECISION PLUS® avec la poignée modèle 8909 ou la cartouche modèle 1900. Cette information est destinée à rappeler aux médecins l'importance du suivi des instructions d'utilisation, spécifiquement celles concernant la préparation adéquate du site et le placement de l'électrode de masse, afin de réduire les risques de brûlure du patient au niveau du site de l'électrode de masse.

Cette note d'information n'est pas destinée aux utilisateurs du générateur de RF PROSTIVA® modèle 8930 ou de la poignée 8929 car ces modèles ont des caractéristiques nouvelles de conception.
Il n'y a pas eu de rapport d'incident concernant des brûlures de patient avec PROSTIVA®.

Explication du problème

Depuis mai 2002, Medtronic a reçu huit (8) rapports faisant état de brûlures de patients au niveau du site de l'électrode de masse provenant de médecins des Etats Unis utilisant le système PRECISION PLUS® modèle 7900. Medtronic a déterminé que la cause de sept des huit incidents était une préparation inadéquate du site et un placement incorrect de l'électrode de masse. Medtronic n'a pas pu déterminer l'origine du huitième incident.

Soyez conscients que le patient peut ne pas signaler de sensation de brûlure pendant la procédure. Pour un des incidents, une brûlure sérieuse n'a pas été signalée au médecin traitant pendant plusieurs jours suivant la procédure, pour deux incidents, un problème potentiel a été noté au moment de la procédure mais l'étendue de la blessure n'a pas été immédiatement claire. Les anesthésiques intra-opératoires ainsi que les sédatifs peuvent également affecter la capacité du patient à signaler immédiatement une brûlure.

Recommandations pour la Gestion des Patients

Merci de relire et de suivre les instructions fournies avec le produit concernant la préparation du site et le placement correct de l'électrode de masse afin de réduire les risques de brûlure patient. Ces instructions sont jointes à cette note d'information et sont également dans les documents Medtronic ci-dessous :

- Guide de l'Utilisateur TUNA Therapy PRECISION PLUS System
- Instructions d'utilisation TUNA Therapy PRECISION PLUS Kit model 8909
- Instructions d'utilisation TUNA Therapy PRECISION PLUS Kit model 1900

Le non respect des instructions pour la préparation du site et le placement corrects de l'électrode de masse sur le patient peut provoquer des brûlures et/ou une mauvaise performance du dispositif.

<u>Pourquoi cette note d'information n'est-elle pas destinée aux utilisateurs du système PROSTIVA®?</u>

Le modèle 8930 PROSTIVA® RF Therapy System, la nouvelle génération du système mise en circulation en mai 2006, comprend une technologie de monitoring de l'électrode de masse (REM) qui alerte le médecin lorsque l'électrode de masse n'est pas correctement collée au patient grâce à la surveillance de variation d'impédance de la nouvelle électrode de masse divisée en deux parties. Le système REM est une vérification supplémentaire qui peut aider à réduire le risque d'une blessure patient, cependant il n'assure pas que les brûlures seront évitées. L'attention portée par les médecins au placement correct de l'électrode conformément aux instructions d'utilisation est un aspect clé de la procédure pour assurer la sécurité du patient.

<u>Pour toute Assistance</u>

Contactez votre représentant Medtronic local ou

Medtronic (Suisse) SA
Route du Molliau 31
1131 Tolochenaz
Tél.: 021/803 80 03
Fax: 021/803 80 99

ANNEXE

Instructions pour la préparation du site et le placement correct de l'électrode de masse

(extrait du manuel d'utilisation du système Thérapie TUNA® PRECISION PLUS®)

4.5 Préparation du patient

Fixation de l'électrode de masse

AVERTISSEMENT: Les points suivants peuvent provoquer des brûlures au patient ou un faible courant électrique:

- Repositionner le patient sans avoir vérifié que l'électrode de masse est bien en contact avec la peau du patient.
- Ne pas retirer, lentement et soigneusement, le film de protection en plastique de l'électrode de masse afin d'éviter les plis.
- Couper ou modifier l'électrode de masse.
- Utiliser du gel de contact avec l'électrode de masse.
- Utiliser une couverture chauffante ou d'autres sources de chaleur à proximité de l'électrode de masse car la chaleur est cumulative.
- Laisser le patient entrer en contact avec un objet métallique relié à la terre (par exemple, tables chirurgicales, extensions, équipement médical métallique).
- Délivrer l'énergie (par actionnement de la pédale de déclenchement) avant que les aiguilles ne soient déployées dans les tissus cibles et que l'électrode de masse ne soit correctement positionnée.

1. Ouvrir l'emballage et sortir l'électrode de masse.
2. Retirer lentement le film de protection en plastique pour exposer la zone conductrice/adhésive sans plisser la surface de l'électrode de masse. Jeter le film de protection en plastique.

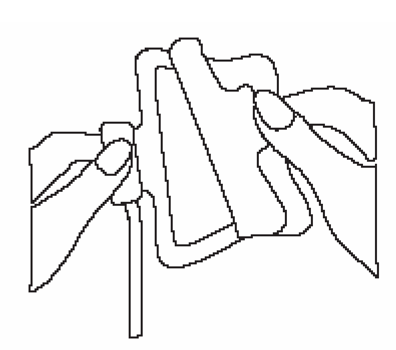


Figure 4-4 : Retrait du film de protection de l'électrode

3. Placer l'électrode de masse horizontalement sur la partie inférieure du dos directement au-dessus des fesses, comme illustré ci-après.

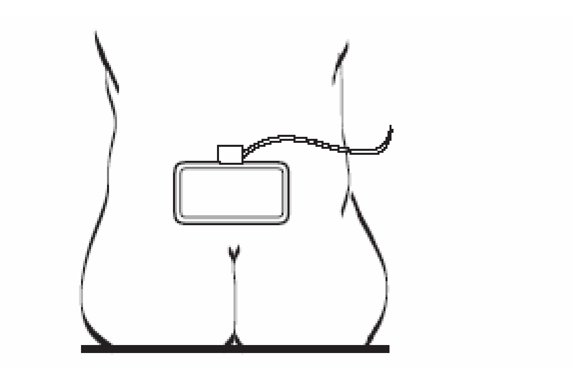


Figure 4-5 : Mise en place de l'électrode de masse

AVERTISSEMENT: Ne pas placer l'électrode de masse sur des prothèses métalliques ou sur des électrodes de surveillance. Éviter de placer l'électrode de masse sur des cicatrices, des proéminences osseuses ou une pilosité excessive. Les électrodes de masse placées dans ces zones peuvent perturber l'impédance du circuit. Ceci peut provoquer de faibles performances électriques, perturber le fonctionnement du système ou occasionner des blessures au patient (par exemple, des brûlures).

4. Appliquer l'électrode de masse sur un bord et appuyer fermement ; appuyer jusqu'au bord opposé, comme illustré, afin que l'électrode soit entièrement fixée sur le corps du patient (Figure 4-6). Le câble doit être en face du générateur.

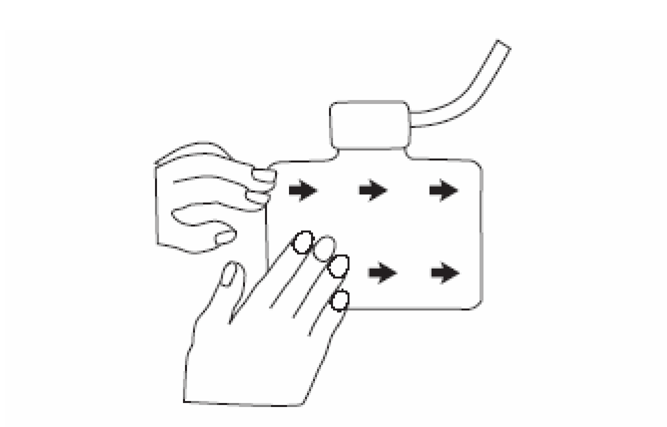


Figure 4-6 : Application de l'électrode de masse

AVERTISSEMENT: Ne pas utiliser l'électrode de masse si elle est mal appliquée ou connectée. Une mauvaise application de l'électrode de masse ou un raccordement partiel risque de provoquer de faibles performances électriques, perturber le fonctionnement du système ou occasionner des blessures au patient (par exemples, des brûlures).

ATTENTION: Placer les électrodes de surveillance aussi loin que possible de l'électrode de masse. L'utilisation d'électrodes de surveillance des aiguilles n'est pas recommandée. Dans tous les cas, il est recommandé d'utiliser des systèmes de surveillance dotés d'appareils de limitation de courant à haute fréquence. Les lectures peuvent être faussées si les électrodes de surveillance sont placées trop près de l'électrode de masse.

5. Inspecter l'électrode de masse pour s'assurer d'un contact étroit avec la peau et de l'absence de plis ou de bulles d'air. Si le contact avec la peau n'est pas optimal ou si l'électrode de masse est plissée, la retirer et la remplacer par une électrode de masse neuve.
6. Raccorder le câble de l'électrode de masse en introduisant complètement le connecteur dans le port situé à l'avant du générateur RF, jusqu'à ce que le connecteur ne puisse pas aller plus loin.
7. Pour retirer l'électrode de masse après la procédure, la décoller soigneusement de la peau.

Medtronic, Inc. 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432-5604, USA
Internet: www.medtronic.com Tel. 763-505-5000 Fax 763-505-1000

UC200703210 EN NB7778EN